remel

Xpect® Rotavirus Control Kit

INTENDED USE
Remel Xpect® Rotavirus Control Kit contains characterized positive and negative controls intended for use in qualitative procedures as external quality control material for Xpect® Rotavirus kit. These controls are intended to monitor gross systematic failures only.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED
1. **Rotavirus Positive Control (1 x 1 ml):** Inactivated rotavirus, contains < 0.1% sodium azide
2. **Rotavirus Negative Control (1 x 1 ml):** Without rotavirus, contains < 0.1% sodium azide
3. **Instructions for Use (IFU)**

STORAGE
This product is ready for use and no further preparation is necessary. Store product in original container at 2-8°C. Do not freeze or overheat.

PRECAUTIONS
1. For *In Vitro* Diagnostic Use.
2. Refer to Xpect® Rotavirus IFU for specific precautions related to the test.
3. Do not use the controls if they appear cloudy or if precipitates are observed in the vials. This may indicate reagent instability or product deterioration.
4. Do not use controls beyond the expiration date.
5. Controls should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED
Xpect® Rotavirus test kit (REF R24655, 20 tests/kit)

PROCEDURE
It is recommended that external positive and negative controls are tested with each new test kit lot number or shipment of product. Each laboratory should follow local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements for quality control testing.

1. Allow controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. The controls are ready to use. No dilution or extraction is required.
2. The controls are used in place of the specimen/extraction buffer solution and should be tested according to Xpect® Rotavirus IFU.

INTERPRETATION
The test should produce positive and negative results with the corresponding control as outlined in the Xpect® Rotavirus IFU. The test should be repeated if invalid results are obtained. Do not report patient results if controls do not perform as expected.

PACKAGING
REF R246551, Xpect® Rotavirus Control Kit ..... 2 Vials/Kit

Symbol Legend

REF	Catalog Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LAB	For Laboratory Use
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
EC REP	European Authorized Representative

CE

Manufactured for Remel Inc.

IFU 246551, Revised October 25, 2006 Printed in U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
General Information: (800) 255-6730 Technical Service: (800) 447-3641 Order Entry: (800) 447-3635
Local/International Phone: (913) 888-0939 International Fax: (913) 895-4128
Website: www.remel.com Email: remel@remel.com

remel

Xpect® Rotavirus Kontroll-Kit

INDIKATIONEN
Remel Xpect® Rotavirus Kontroll-Kit ist ein Testkit mit hoch spezifischen positiven und negativen Kontrollen, der im Rahmen qualitativer Verfahren als externe Qualitätskontrolle für Xpect® Rotavirus-Testkit eingesetzt wird. Diese Kontrollen sind zur ausschließlichen Überwachung schwerer systematischer Fehler bestimmt.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE REAGENZIEN UND MATERIALIEN
1. **Rotavirus-Positivkontrolle (1 x 1 ml):** Inaktiviertes Rotavirus, enthält < 0,1 % Natriumazid
2. **Rotavirus-Negativkontrolle (1 x 1 ml):** Ohne Rotavirus, enthält < 0,1 % Natriumazid
3. **Gebrauchsanweisung (IFU)**

LAGERUNG
Dieses Produkt ist ohne weitere Vorbereitung gebrauchsfertig. Produkt im Originalbehälter bei 2-8°C lagern. Nicht einfrieren oder überhitzen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Für die Verwendung in der *In-Vitro*-Diagnostik
2. Für spezifische Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf den Xpect® Rotavirus-Testkit, siehe Gebrauchsanweisung.
3. Kontrollen nicht verwenden, wenn sie trüb aussehen oder wenn in der Ampulle Ausfällungen zu sehen sind. Die weist auf Instabilitäten des Reagenz oder Produktschäden hin.
4. Kontrollen nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
5. Die Kontrollen sollten als potenziell gefährlich angesehen und wie eine infektiöse Substanz behandelt werden.

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)
Xpect® Rotavirus-Testkit (REF R24655; 20 Tests/Kit)

VERFAHREN
Es wird empfohlen, die externen Positiv- und Negativ-Kontrollen mit jeder neuen Testkit-Chargennummer und mit jeder neuen Lieferung durchzuführen. Jedes Labor muss die jeweiligen Vorschriften bzw. Zulassungsanforderungen für die Durchführung von Qualitätskontrollen der Kommunen, des Bundes oder Landes befolgen.

1. Alle Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) erwärmen. Die Kontrollen werden gebrauchsfertig geliefert. Keine Verdünnung oder Extraktion erforderlich.
2. Die Kontrollen werden anstelle der Proben- bzw. Extraktionspufferlösung verwendet. Sie müssen gemäß der Gebrauchsanleitung für Xpect® Rotavirus getestet werden.

INTERPRETATION
Der Test muss laut Gebrauchsanweisung des Xpect® Rotavirus-Testkits positive und negative Ergebnisse auf der entsprechenden Kontrolle anzeigen. Bei ungültigen Ergebnissen muss der Test wiederholt werden. Dem Patienten dürfen keine Ergebnisse mitgeteilt werden, wenn die Kontrollen nicht erwartungsgemäß funktionieren.

PACKUNGSINHALT
REF R246551, Xpect® Rotavirus Kontroll-Kit.....2 Ampullen/Kit

Symbollegende

REF	Katalognummer
IVD	Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik
LAB	Für den Laboreinsatz
	Gebrauchsanweisung beachten (IFU)
	Temperaturbereich (Lagerungstemperatur)
LOT	Chargenbezeichnung (Chargennummer)
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
EC REP	Autorisierte Vertretung für EU-Länder

CE

Hergestellt für Remel Inc.

IFU 246551. Revidierte Fassung vom 2006-10-25 Printed in U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Allgemeine Informationen: (800) 255-6730 Technische Unterstützung: (800) 447-3641 (nur innerh. USA) Bestellungen: (800) 447-3635
Local/International Phone: (913) 888-0939 International Fax: (913) 895-4128
Website: www.remel.com E-Mail: remel@remel.com

remel

x/pect® Kit de contrôle Rotavirus

UTILISATION PRÉVUE
Le kit de contrôle Xpect® Rotavirus de Remel est un kit de test contenant des contrôles caractérisés positifs et négatifs conçus pour être utilisés dans des procédures qualitatives comme matériel de contrôle qualité externe pour le kit Xpect® Rotavirus. Ces contrôles ont uniquement pour objet de contrôler les échecs graves et systématiques.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS
1. **Contrôle positif de rotavirus (1 x 1 ml):** Rotavirus inactivé avec < 0,1 % d'azide de sodium
2. **Contrôle négatif de rotavirus (1 x 1 ml):** Sans rotavirus avec < 0,1 % d'azide de sodium
3. **Mode d'emploi (IFU)**

CONSERVATION
Ce produit est prêt à l'emploi; aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Conserver le produit dans son flacon d'origine entre 2 et 8°C. Ne pas congeler ou surchauffer.

PRÉCAUTIONS
1. Pour utilisation diagnostique *in vitro*.
2. Se reporter au mode d'emploi du kit de test Xpect® Rotavirus concernant les précautions spécifiques liées au test.
3. Ne pas utiliser les contrôles s'ils semblent troubles ou si des précipités sont observés dans les flacons. Cela peut être le signe d'une instabilité du réactif ou d'une détérioration du produit.
4. Ne pas utiliser de contrôles après la date de péremption.
5. Les contrôles doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI
Kit de test Xpect® Rotavirus (REF R24655, 20 tests/kit)

PROCÉDURE
Il est recommandé de tester les contrôles externes positifs et négatifs avec chaque nouveau numéro de lot de kit de test ou à réception du produit. Il incombe à chaque laboratoire de s'assurer du respect des réglementations locales, régionales et/ou nationales en vigueur ou des conditions d'agrément relatives aux tests de contrôle qualité.

1. Laisser les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30°C) avant de les tester. Les contrôles sont prêts à l'emploi. Aucune dilution ou extraction n'est nécessaire.
2. Ces contrôles remplacent la solution tampon d'échantillon/ extraction et doivent être testés conformément au mode d'emploi de Xpect® Rotavirus.

INTERPRÉTATION
Le test doit produire des résultats positifs et négatifs avec le contrôle correspondant, comme indiqué dans le mode d'emploi du kit de test Xpect® Rotavirus. Il est nécessaire de le répéter s'il produit des résultats non valides. Ne pas signaler les résultats du patient si les contrôles ne produisent pas les résultats attendus.

CONDITIONNEMENT
REF R246551, Kit de contrôle Xpect® Rotavirus..... 2 flacons/kit

Légende des Symboles

REF	Numéro de référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
LAB	Pour utilisation en laboratoire
	Lire le mode d'emploi (IFU)
	Limites de température (conservation)
LOT	Code de lot (numéro de lot)
	À utiliser avant le (date de péremption)
EC REP	Représentant autorisé pour l'UE

CE

Fabriqué pour Remel Inc.

Mode d'emploi 246551, révisé le 2006-10-25 Imprimé aux États-Unis

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, États-Unis
Renseignements : (800) 255-6730 Service technique : (800) 447-3641 Service commercial : (800) 447-3635
Téléphone national/international : +1 913 888-0939 Télécopie (international) : +1 (913) 895-4128
Site Web : www.remel.com E-mail : remel@remel.com

remel

Xpect® Kit di Controllo Rotavirus

USO PREVISTO
Il kit di controllo Remel Xpect® è un kit contenente i controlli positivo e negativo da utilizzare nelle procedure qualitative come materiale di controllo qualità esterno per il kit Xpect® Rotavirus. Questi controlli sono previsti solo per monitorare grossolani malfunzionamenti del sistema.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI
1. **Controllo positivo per rotavirus (1 x 1 ml):** rotavirus inattivato, contenente sodio azide < 0,1%
2. **Controllo negativo per rotavirus (1 x 1 ml):** soluzione senza rotavirus, contenente sodio azide < 0,1%
3. **Istruzioni per l'uso (IFU)**

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
Questo prodotto è pronto per l'uso e non necessita di ulteriore preparazione. Conservare il prodotto nel contenitore originale a 2-8°C. Non surgelare né surriscaldare.

PRECAUZIONI
1. Per uso diagnostico *In Vitro*.
2. Fare riferimento alle IFU del test Xpect® Rotavirus per le precauzioni relative.
3. Non usare i controlli, se appaiono torbidi o se nelle fiale vi sono precipitati, poiché possono indicare l'instabilità del reagente o il deterioramento del prodotto.
4. Non utilizzare controlli scaduti.
5. I controlli devono essere considerati potenzialmente pericolosi e maneggiati come agenti infetti.

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO
Kit per il test Xpect® Rotavirus (REF R24655, 20 test/kit)

PROCEDURA
Si consiglia di eseguire il test dei controlli positivo e negativo con ogni nuovo lotto del kit o spedizione del prodotto. Ogni laboratorio deve seguire le normative locali, statali e/o federali o i requisiti di accreditamento per i test di controllo qualità.

1. Lasciare che i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C), prima di iniziare il test. I controlli sono pronti per l'uso. Non è necessaria alcuna diluizione o estrazione.
2. I controlli sono usati al posto della soluzione del campione/tampone di estrazione e devono essere testati in base alle IFU del test Xpect® Rotavirus.

INTERPRETAZIONE
Il test produce risultati positivi e negativi con i corrispondenti controlli, come spiegato nelle IFU del test Xpect® Rotavirus. In caso di risultati non validi, ripetere il test. Se il controllo non dà i risultati attesi, non refertare il risultato del paziente.

CONFEZIONE
REF R246551, Kit di Controllo Xpect® Rotavirus.....2 fiale/kit

Spiegazioni dei Simboli

REF	Codice numero
IVD	Dispositivo per uso diagnostico *in vitro*
LAB	Per uso in laboratorio
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limitazioni per temperatura (Temp. di conservazione)
LOT	Codice lotto (Numero Lotto)
	Da utilizzare entro (data di scadenza)
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa

CE

Prodotto per Remel Inc.

IFU 246551, Data ultima revisione: 2006-10-25 Stampato in U.S.A.

Remel Inc 12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Informazioni generali (800) 255-6730 Technical Service: (800) 447-3641 Order Entry: (800) 447-3635
Tel. locale/internazionale (913) 888-0939 International Fax: (913) 895-4128
Sito Web: www.remel.com Indirizzo posta elettronica: remel@remel.com

remel

Xpect® Rotavirus Control Kit

USO PREVISTO
Remel Xpect® Rotavirus Control Kit es un kit de análisis que contiene controles positivos y negativos, caracterizados para utilizar en procedimientos cualitativos como material de control de calidad externa para el kit Xpect® Rotavirus. Su objetivo es monitorizar únicamente los fallos sistemáticos considerables del reactivo.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS
1. **Control positivo de rotavirus (1 x 1 ml):** Rotavirus inactivado; contiene azida sódica al < 0,1 %
2. **Control negativo de rotavirus (1 x 1 ml):** Sin rotavirus; contiene azida sódica al < 0,1 %
3. **Instrucciones de Uso (IFU)**

ALMACENAMIENTO
Este producto se presenta listo para su uso y no requiere más preparación. Guarde el producto en el recipiente original, a una temperatura de 2 a 8°C. No congelar ni sobrecalentar.

PRECAUCIONES
1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Remítase a las instrucciones de uso incluidas en el kit de análisis Xpect® Rotavirus para ver las precauciones específicas relacionadas con el análisis.
3. No utilice los controles si presentan un aspecto turbio o si se observan precipitados en los viales. Esto podría indicar la inestabilidad del reactivo o el deterioro del producto.
4. No utilice los controles después de la fecha de caducidad.
5. Los controles deberán considerarse potencialmente peligrosos y deberán manipularse de la misma forma que cualquier agente infeccioso.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
Kit de análisis Xpect® Rotavirus (REF R24655, kit de 20 análisis)

PROCEDIMIENTO
Se recomienda utilizar controles positivos y negativos externos con cada lote nuevo recibido. Cada laboratorio debe seguir las reglamentaciones locales, estatales o federales, o los requisitos de acreditación para las pruebas de control de calidad.

1. Deje que los controles se estabilicen a temperatura ambiente (de 15 a 30°C) antes de realizar el análisis. Los controles vienen listos para usar. No se requiere dilución ni extracción.
2. Los controles se utilizan en lugar de la solución tampón de muestras/extracción y deben analizarse según las instrucciones de uso incluidas en el kit de análisis Xpect® Rotavirus.

INTERPRETACIÓN
El análisis deberá producir resultados positivos y negativos con el control correspondiente, según se describe en las instrucciones de uso incluidas en el kit de análisis Xpect® Rotavirus. Debe repetirse el análisis si se obtienen resultados no válidos. No informe los resultados del paciente si los controles no funcionan según lo previsto.

PRESENTACIÓN
REF R246551, Xpect® Rotavirus Control Kit .....Kit de 2 viales

Símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
LAB	Para uso en laboratorio
	Consultar las instrucciones de uso (IFU)
	Límite de temperatura (Temp. de almacenamiento)
LOT	Código de lote (Número de lote)
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en Europa

CE

Fabricado para Remel Inc.

IFU 246551, Revisado el 2006-10-25 Impreso en los EE.UU.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, EE.UU.
Información general: (800) 255-6730 Servicio técnico: (800) 447-3641 Pedidos: (800) 447-3635
Teléfono local/internacional: (913) 888-0939 Fax internacional: (913) 895-4128
Dirección en Internet: www.remel.com Correo electrónico: remel@remel.com